रजिस्ट्री सं. डी. (डी.एन.)-72

REGISTERED No. D. (D.N.)-72

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 96] नई दिल्ली, बुधवार, फरवरी 26, 1986/फाल्गुन 7, 1907
No. 96] NEW DELHI, WEDNESDAY, FEBRUARY 26, 1986/PHALGUNA 7, 1907

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके ।
Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली 26 फरवरी, 1986

अधिसूचना

सा. का. नि. 317(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने की प्रस्थापना करती है; उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जिनके उससे प्रभावित होने की सम्भावना है, जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और सूचना दी जाती है, कि उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित होती है, प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिन की अवधि समाप्त होने के पश्चात् उक्त प्रारूप-नियमों पर विचार किया जाएगा।

उक्त प्रारूप-नियमों के संबंध में इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले किसी व्यक्ति से प्राप्त किसी आक्षेप या सुझाव पर केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप-नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1986 है।

(2) ये राजपत्र में अंतिम रूप से प्रकाशित होने की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(i) नियम 124-ग के पश्चात्, निम्नलिखित नियम अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"124घ : निर्जमित नाभि फीतों के लिए मानक निर्जमित नाभि फीतों के लिए मानक अनुसूचित (III) में अधिकथित के अनुसार होंगे।";

(ii) अनुसूची च (II) के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

अनुसूची च (iii)

(नियम 124-घ देखिए)

नाभि फीतों के मानक

(अ) निर्जर्मित नाभि पोलिस्टर फीतों के लिए मानक

विवरण : पोलिस्टर धागे का ऐसा एक रूप स्ट्रांड जो गुम्कन द्वारा तैयार किया गया हो और जिसकी फिनिश उपयुक्त सिलिकन पारिसजक सामग्री से की गई हो। जिसका रंग सफेद से पीला सफेद तक हो। फीते को गामा विकिरण द्वारा या अन्य किसी उपयुक्त पद्धति द्वारा, जिसे अनुज्ञप्ति प्राधिकारी अनुमोदित करे, रोगाणुरहित किया जाएगा।

अन्य अपेक्षाएं : नाभि पोलिस्टर फीते लेबल पर लंबाई और चौड़ाई की बाबत किए गए दावों के अनुरूप होंगे।

तनन सामर्थ्य नाभि पोलिएस्टर फीते की तनन सामर्थ्य सीधे तानने पर 4 कि. ग्रा. से अन्यून होगी।

पैकिंग करना और लेबल लगाना नाभि पोलिएस्टर फीता ऐसे मुहरबंद पोलिथीन थैलों या ऐसे मुहरबंद प्लास्टिक आधानों में पैक किया जाएगा जिससे कि यह सुनिश्चित हो सके कि पैक किए जाने पर फीता रोगाणुरहित रहेगा। पैकिंग फीते को संदूषण और नुकसान से सुरक्षित रखेंगे। विक्रय के लिए प्रस्थापित प्रत्येक पैकिंग पर निम्नलिखित विशिष्टियां सहित सुस्पष्ट और स्थायी चिह्नांकन होगा।

(i) औषधि का वास्तविक नाम अर्थात् :—
नाभि पोलिएस्टर फीता रोगाणुरहित।

(ii) विनिर्माता का नाम और पता,

(iii) बैच संख्यांक।

(iv) अनुज्ञप्ति संख्यांक जिसके अधीन फीता का विनिर्माण हुआ है।

(v) विनिर्माण की तारीख और अवसान की तारीख।

(vi) फीते की लंबाई और चौड़ाई।

भंडारण दशाएं : इसे शीतल स्थान में प्रकाश से संरक्षित रूप में भांडारित किया जाना चाहिए।

(आ) निर्जर्मित नाभि कपास फीतों के लिए मानक

विवरण : कपास धागे का ऐसा एक रूप स्ट्रांड जो गुम्कन द्वारा प्रचार किया गया हो और जिसकी फिनिश उपयुक्त सिलिकन पारिसंजक सामग्री से की गई हो। जिसका रंग सफेद से पीला सफेद तक हो। फीते को गामा विकिरण द्वारा या अन्य किसी उपयुक्त पद्धति द्वारा, जिसे अनुज्ञप्ति प्राधिकारी अनुमोदित करे, रोगाणुरहित किया जाएगा।

अन्य अपेक्षाएं : नाभि कपास फीते लेबल पर लंबाई और चौड़ाई की बाबत किए गए दावों के अनरूप होंगे।

तनन सामर्थ्य : नाभि कपास फीते की तनन सामर्थ्य सीधे तानने पर 4 कि.ग्रा. से अन्यून होगी।

पैकिंग करना और लेबल लगाना : नाभि कपास फीता ऐसे मुहरबंद पोलिथीन थलों या ऐसे मुहरबंद प्लास्टिक आधानों में पैक किया जाएगा जिससे कि यह सुनिश्चित हो सके कि पैक किए जाने पर फीता रोगाणुरहित रहेगा। पैकिंग फीते को संदूषण और नुकसान से सुरक्षित रखेंगे। विक्रय के लिए प्रस्थापित प्रत्येक पैकिंग पर निम्नलिखित विशिष्टियों सहित सुस्पष्ट और स्थायी चिह्नांकन होगा—

(i) औषधि का वास्तविक नाम, अर्थात् :—
नाभि कपास फीता रोगाणुरहित।

(ii) विनिर्माता का नाम और पता।

(iii) बैच संख्यांक।

(iv) अनुज्ञप्ति संख्यांक जिसके अधीन फीता का विनिर्माण हुआ है।

(v) विनिर्माण की तारीख और अवसान की तारीख।

(vi) फीते की लंबाई और चौड़ाई।

भंडारण दशाएं : इसे शीतल स्थान में प्रकाश से संरक्षित रूप मे भाडारित किया जाना चाहिए।

[सं. एक्स : 1013/4/85-डी एम एस और पी एफ ए]

ए० वी० सुब्रह्मणियन, संयुक्त सचिव

टिप्पण 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अन्तर्विष्ट है तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी डी जी एच एस-61) अंतर्विष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों का भारत के राजपत्र भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया, अर्थात् :—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79

5. सा. का. नि. 430 तारख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(अ) तारख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ) तारख 17-1-83
12. सा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ) तारख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ) तारख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(अ) तारख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ) तारख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ) तारख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ) तारख 10-10-85

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 26th February, 1986

NOTIFICATION

G.S.R. 317(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Govt. propose to make, after consultation with the Durgs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any persons with respect to the said draft rules before the expiry of the ptriod so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1986.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 :—

(i) after rule 124-C, the following rule shall be inserted, namely :—

"124-D : Standards for Sterilised Umbilical tapes :—The Standards for starilised Umbilical tapes shall be as laid down in Schedule F(III).";

(ii) After Schedule F(II), the following Schedule shall be inserted, namely :—

"Schedule F(III)

(See rule 124-D)

Standards for Umbilical Tapes

(A) Standards for Sterilised Umbilical Polyester Tape

Description:—A uniform strand of Polyester yarn prepared by braiding and may be finished with a suitable silicone finishing material. White to yellowish white in colour. The Tape shall be sterilised by Gamma Radiation or other suitable method approved by the Licensing Authority.

Other Requirements :—The Umbilical Polyester Tape shall conform to the claims made on the label in respect of length and width.

Tensile Strentgh :—The Umbilical Polyester Tape shall have Tensile strength of not less than 4 Kgs. on straingth pull.

Packing and Labelling :—The Umbilical Polyester Tape shall be packed in sealed Polythene bags or sealed plastic containers which ensure that when packed, the tape is sterile. The packing shall protect the tape from contamination and damage. Every packing offered for sale shall bear a clear and permanent marking with the following particulars :—

(i) The proper name of the drug i.e. Umbilical Polyester Tape 'Sterile'.

(ii) Manufacturer's name and address.

(iii) Batch number.

(iv) Licence number under which the tape is manufactured.

(v) Date of manufacture and the date of expiry.

(vi) Length and width of the Tape.

Storage Condition :—It should be stored in a cool place protected from light.

(B) Standards for Sterilised Umbilical Cotton Tape

Description :—A uniform strand of cotton yarn prepared by braiding and may be finished with a suitable silicone finishing material. White to yellowish white in colour. The tape shall be sterilised by Gamma Radiation or by any other suitable method approved by the Licensing Authority.

Other Requirement :—The Umbilical Cotton Tape shall conform to the claims made on the label in respect of length and width.

Tensile strength :—The Umbilical Cotton Tape shall have a Tensile strength of not less than 4 kg. on strainght pull.

Packing and Labelling :—The Umbilical Cotton Tape shall be packed in sealed Polythene bags or sealed plastic containers which ensure that when packed the tape is sterile. The packing shall protect the tape from contamination and damage. Every packing offered for sale shall bear a clear and permanent marking with the following particulars :—

(i) The proper name of the drug i.e. Umbilical Cotton Tape : Sterile'.

(ii) Manufacturer's name and address.

(iii) Batch Number.

(iv) Licence, Number under which the tape is manufactured.

(v) Date of manufacture and the date of expiry.

(vi) Length and width of tht Tape.

Storage Condition :—It should be stored in a cool place protected from light."

[No. X-11013|4|85-DMS&PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

NOTE : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Deptt. of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-85

PRINTED BY THE MANAGER, GOVT. OF INDIA PRESS, RING ROAD, NEW DELHI-110064
AND PUBLISHED BY THE CONTROLLER OF PUBLICATIONS, DELHI-110054, 1986